

【重要課題】品質と顧客の安全

方針・基本的な考え方

日本化薬グループでは、お客様の満足する「最良の製品」を提供し続けるために「環境・健康・安全と品質に関する宣言」を基本方針とし、品質マネジメントシステムを構築して、品質に対するさまざまな取り組みを全社に展開し、顧客満足度を向上させる品質保証・品質向上の活動に取り組んでいます。また、各事業本部内で本社と各生産拠点の品質マネジメントシステムを統合化したことで、今後の顧客苦情や工程異常の未然防止並びに品質改善活動の更なる強化を図ります。

環境・健康・安全と品質に関する宣言

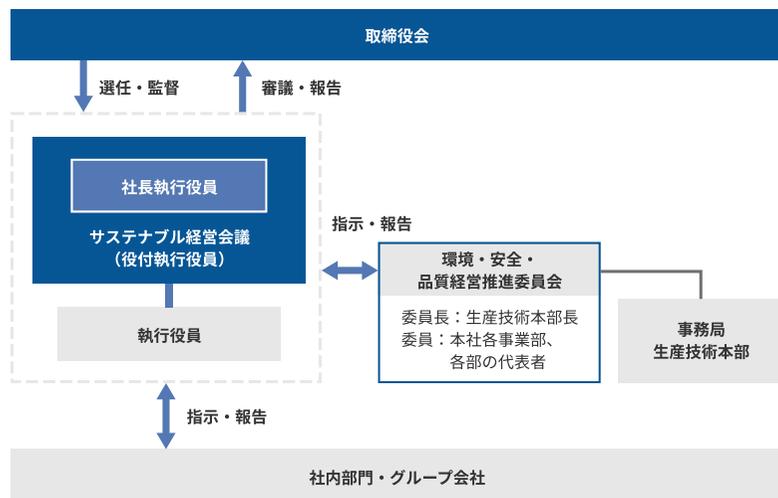
▶ [「環境・健康・安全と品質に関する宣言」はこちら](#)

体制

日本化薬グループの品質保証体制は、社長執行役員を議長とするサステナブル経営会議の専門委員会として「環境・安全・品質経営推進委員会」を設置し、品質マネジメントを統括しています。

各事業本部の生産本部長または品質保証部門の長、および本社の間接部門により構成される環境・安全・品質経営推進委員会は、品質保証方針及び品質活動状況の問題点と対策について審議を行い、サステナブル経営会議への報告及び答申を行い、日本化薬グループ全体の品質活動の強化に取り組んでいます。

さらに、各事業本部は各事業の品質保証の要となる品質保証部門を設置し、品質保証体制を強化しています。



国際認証の取得

日本化薬グループでは、優れた品質の製品・サービスを開発・提供し、お客様に信頼され満足いただくために、品質保証の国際規格の認証を取得しています。

品質保証の国際規格の品質マネジメントシステムISO9001については、1995年に福山工場、厚狭工場、東京工場、鹿島工場で認証を取得した後、さらなる顧客満足度向上を目指して、研究開発から製造、販売、サービスまでのトータル品質保証活動を進めるために各事業本部、研究開発部門をも含めた認証を取得しました。また、国内及び海外グループ会社での認証取得を進め、事業プロセスに沿ったグローバルでの品質保証体制の強化を進めています。

福山工場、厚狭工場、東京工場、本社・研究所、台湾日化股份を含めた機能化学品事業本部では、品質マネジメントシステムの一体運営を2020年10月に開始し、2021年7月にはISO9001の統合認証を取得しています。

高崎工場、医薬研究所を含めた医薬事業本部では、ISO9001及び医療機器・体外診断用医薬品の品質マネジメントシステム規格であるISO13485の統合認証取得を行い、品質保証体制の強化に取り組んでいます。また、高崎工場では「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）による製造業許可を取得するとともに、アメリカ、ヨーロッパ（EU）から認証を受けています。

姫路工場、セイフティシステムズ開発研究所を含めたセイフティシステムズ事業本部では、IATF（国際自動車産業特別委員会）が策定した自動車産業の国際的な品質マネジメントシステム規格のIATF16949の認証を取得しています。自動車関連の海外グループ会社も同様にIATF16949を取得し、より高品質な製品の提供に取り組んでいます。

鹿島工場、アグロ研究所を含めたアグロ事業部では、品質マネジメントシステムの一体運営を2021年3月に開始し、2021年8月にはISO9001の統合認証を取得し、品質保証体制の強化を進めています。

品質マネジメントシステム認証取得事業場一覧

事業場名	ISO9001	ISO13485	IATF16949
福山工場	●		
厚狭工場	●		
東京工場	●		
機能化学品事業本部（ポラテクノ事業部除く）	●		
機能化学品研究所	●		
台湾日化股份【機能化学品事業】	●		
ポラテクノ事業部	●		
上越工場	●		
無錫宝来光学科技	●		
高崎工場	●	●	
医薬事業本部	●	●	
医薬研究所	●	●	
姫路工場			●
セーフティシステムズ事業本部			●
開発本部			●
鹿島工場	●		
アグロ事業部	●		
アグロ研究所	●		
日本化薬フードテクノ	●		
モクステック	●		
デジマ オプティカル フィルムズ	●		
レイスペック	●		
カヤクアドバンスト マテリアルズ	●		
化薬化工（無錫）	●		
無錫先進化薬化工	●		
カヤク セーフティシステムズ ヨーロッパ			●
化薬（湖州）安全器材			●
カヤク セーフティシステムズ メキシコ			●
カヤク セーフティシステムズ マレーシア			●

GMP認可の認証取得状況

高崎工場では、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）による製造業許可を取得するとともに、アメリカ、ヨーロッパ（EU）から認証を受けています。

◆ GMP※の認可状況

事業所名	主な認可国
高崎工場	日本、アメリカ、ヨーロッパ

※ GMP：1980年に厚生省令として公布され、安心して使うことができる品質の良い医薬品、医療機器などを供給するために、製造時の管理・順守事項を定めたもの

品質保証・品質向上活動の推進

日本化薬グループでは、生産技術本部品質経営推進部が中心となり、品質保証・品質向上活動を推進しています。

品質保証活動は、安定した品質を保証するため品質管理技術力を強化させ、向上させるための各種教育活動や顧客苦情の低減や品質工程異常の低減を目的とした活動です。

品質向上活動として、品質リスクマネジメントの管理者向けおよび実務者向けの社内研修の実施や外部の品質講習への受講を促進し、品質教育を充実させています。また、研究所では品質工学や統計的手法導入による設計開発力の向上に取り組んでいます。

日本化薬グループ全体の品質マネジメントシステムが有効に運用されていることを確認するために、国内各事業場と海外を含むグループ会社に対し、品質診断を実施しています。



「なぜなぜ分析実践研修」のオンライン研修写真。国内全事業場をオンラインでつなげて、「なぜなぜ分析」の実践方法を学び、自職場の事例について演習し、分析手法の理解を深めます。

各事業場での品質保証活動・品質向上活動

日本化薬グループ各事業場では、さまざまな品質保証活動を展開しています。また、品質工程異常についてのデータベース化を進め、事業場間の水平展開を進めています。

品質保証活動

- 品質バトロール
- トレンド管理（見える化）
- 品質トラブル再発防止活動（なぜなぜ分析等）
- 品質管理技術力の強化

品質向上活動

- 品質リスクアセスメント
- 設計開発力の向上
- 統計解析手法（“Field Data 解析～おもしろ体得塾～”）
- 品質トラブル再発防止活動（なぜなぜ分析等）

品質リスクアセスメントの実施

製品の製造過程で、例えば、作業者の交替や新規装置導入のように人や設備の変更が行われる場合（いわゆる4M変更が行われる場合）、品質トラブルの未然防止のために品質リスクアセスメントに取り組んでいます。4M変更とは、人（Man）、機械（Machine）、材料（Material）、方法（Method）の4つの頭文字Mに関わる変更のことをいいます。

品質保証・品質向上のための教育活動

品質保証のための教育活動として、統計解析手法の実践的な研修である研究・開発者向けと工場向けの"Field Data解析～おもしろ体得塾～"や「外部品質講習」への受講派遣、「内部監査員教育」の工場出張講習などを行っています。2020年度及び2021年度はコロナ禍のため飛翔研修センターでの集合教育研修は実施できませんでしたが、ウェブ会議システムを使い、国内全事業場をオンラインでつなげて「ヒューマンエラー対策研修」、「なぜなぜ分析実践研修」を実施しました。移動の必要が無いオンライン研修ならではの利点で、全国の事業場から多くの従業員が参加し、充実した研修となりました。

顧客苦情および品質工程異常の低減に向けて、各工場では日常的な品質管理活動として、管理図などのQC手法の活用、品質パトロールなどを実施しています。

顧客苦情・品質工程異常の再発防止のための活動

顧客苦情および品質工程異常については、再発防止策の強化のために当社版「なぜなぜ分析マニュアル」をもとにした職場での"なぜなぜ分析"の実施を推進しています。また、品質工程異常などは全社的にデータベース化し、異常事例の水平展開を進めています。さらに、本マニュアルについて、英語版、中国語版を作成し、日本化薬の海外グループ各社に対しても"なぜなぜ分析"を展開しています。

日本化薬グループの「なぜなぜ分析」マニュアルを作成

品質経営推進部では、過去に発生した品質異常を解析したところ似通った事例が多くあったことから、原因の根本にあるものを追究する力が不足していると分析しました。そこで原因と結果の関係を正確に把握し、背後にある“根本原因”を炙り出し、類似事例の再発を防止することを目指して「なぜなぜ分析」を導入しています。当社版「なぜなぜ分析」マニュアルは、工場から選出されたメンバーにより日本語の初版が作成され、さらに英語版および中国語版を作成し、海外グループ会社への展開も推進しています。



品質向上推進活動の歴史

日本化薬の品質改善の取り組みは、1948年工場技術者がQC活動として統計的手法の検討を自主的に開始したことから始まりました。

1963年のデミング賞の受賞後、1966年にQC活動の成果発表の場として「第1回QCサークル大会」を開催しました。それ以後、活動範囲を広げ全員参加型の「小集団活動発表大会」、「明日につなげる運動発表大会」と大会名を変え、発表内容は品質向上だけでなく、業務改革・コストダウン・5S活動・次世代育成・省エネルギー活動・安全衛生の改善活動・環境保全活動などテーマを拡げてきました。発表と交流の場である「明日につなげる運動発表大会」には、海外のグループ会社も参加するようになりました。

そして、2014年からは改善だけでなく人材育成やサステナビリティ推進活動も含めた日本化薬独自のリニューアルした小集団活動として活動を続けています。

セイフティシステムズ事業のグローバルな品質管理

グローバルに自動車安全部品を提供しているセイフティシステムズ事業は、同じ品質を管理し保証することが要求されています。製造拠点多くグローバルに展開しており、本社品質保証部とマザー工場である姫路工場は各拠点の品質管理のサポート機能を有しています。姫路工場は各拠点と連携し、技術的な変更点の把握やその支援を実施しています。

品質保証部は各拠点のリーダーとして、グローバル統一の品質保証体制の構築及び品質感度向上・強化を図るための品質向上活動を推進しております。



マレーシアからの研修生と
姫路工場 品質保証部メンバー

取り組み

医薬事業

医薬事業では、患者さんおよびご家族のみなさまにお役立ていただける情報サイトをご用意しています。

◆ 医薬品情報センターと信頼性確保

医薬品情報センターでは、抗がん薬・自己免疫疾患治療薬・血管内塞栓材など当社の医療用医薬品・医療機器に関わるさまざまな問い合わせを患者さんや医療関係のみなさまから専用のフリーダイヤルでいただいています。当社が提供するすべての製品が、お客様にとってより良い製品となることを目指して、センターのくすり相談員はお問い合わせ一つひとつに対して、的確に丁寧に回答することを心がけています。また、私たちの回答がお客様の期待にお応えしているかアンケートを行い日々改善に努めています。



医薬品情報センター

医療施設を訪問する医薬情報担当者連携し患者さんのお役に立てる情報を提供しよう努めるとともに、お客様からのご要望やご意見を社内の担当部署に報告・提案しています。医薬品情報センターでは、「すべては適正使用の推進と顧客満足の向上のために」をスローガンとし、より良い医療に貢献してまいります。

◆ 情報サイト

「子宮筋腫note」

一般の方を対象とした子宮筋腫の総合情報サイトです。

仕事や育児、介護、趣味などに忙しい女性のために、子宮筋腫の症状や治療など、子宮筋腫かも？と思った方が知りたい情報を、わかりやすく紹介しています。

▶ [子宮筋腫note](#)



「IBD-INFO」

IBDの患者さんのための情報提供サイトです。

IBDとは炎症性腸疾患（Inflammatory Bowel Disease）のことで、一般的には潰瘍性大腸炎（Ulcerative Colitis）とクローン病（Crohn's Disease）のことをさしています。IBD-INFOでは潰瘍性大腸炎及びクローン病の症状、検査・診断、治療、日常ケアなどについて専門医がわかりやすく解説しています。

患者さんの知りたい情報を網羅できるよう、病気の原因や症状、治療方法や日常のケア、また気になる医療費の公費助成についてなどさまざまなコンテンツを掲載しています。また、Dr.コラムとしてIBDの専門医に最新の治療やケアについてインタビューした記事も掲載し、定期的に更新しています。

これらのサイトで、疾患に関する理解を深めていただき、正しい知識を持つことで、意欲的に治療に臨んでもらえることを目指しています。

▶ [IBD-INFO](#)

「リウマチら・ら・ら」

「リウマチら・ら・ら」はリウマチ患者さんのための情報提供サイトとして2015年2月に公開しました。「リウマチ患者さんの日常に寄り添い、ここから支える存在になりたい」そんな思いを込めサイトを作成しました。

本サイトの特長は、リウマチ患者さんも使いやすい、やさしい（アイコンを大きくタッチしやすい）デザインでスマートフォンにも対応していること。内容面では、患者さんが知りたい情報を可能な限り網羅し、リウマチの原因や症状、治療について、気になる医療費やケアなど様々なコンテンツを掲載しています。

また、リウマチ治療時に利用可能な高額療養費制度についても掲載し、高額療養費のシミュレーションを行うことも可能です。さらに、リウマチ専門医の監修による「リウマチ体操」動画は、リウマチの患者さんの好きな時間にゆっくり楽しく自宅で体操ができます。

"Feeling Happy"とよつ葉のクローバーをバイオシミラーのイメージロゴとし、バイオシミラー製品を幅広く提供してまいります。よつ葉のクローバーのように、患者さんに寄り添い、ここから支える存在になりたい。病気の治療も、より良い日々の暮らしも、あたらしい視点で支えます。患者さん、一人ひとりの"Feeling Happy"のために。

▶ [リウマチら・ら・ら](#)

「乳がんinfoナビ」

乳がんinfoナビは、乳がんの患者さんのために情報を提供するサイトとして2006年10月に公開しました。

乳がんinfoナビは、乳がんの患者さんやそのご家族にとどまらず、すべての女性に専門の医師や薬剤師からの情報を提供出来るよう努めています。

乳がんinfoナビは、すべての女性が"キラキラと"輝いて生きることを応援する乳がん情報サイトです。

▶ [乳がんinfoナビ](#)



アグロ事業

◆ 新規殺虫剤（ファインセーブ®）で農業生産に貢献

2018年6月に販売を開始した「ファインセーブ®」は、ねぎ、たまねぎ、トマト、いちご、だいこんやキャベツなどで問題視されている害虫のアザミウマ類、タバココナジラミ類、サビダニ類、コナガなどに効果の高い新しい有効成分を有する新規の殺虫剤です。

「ファインセーブ®」は、天敵などの有用昆虫への影響が小さい新しいタイプの薬剤なので、これまで農業使用が制限されていた生育時期にも使用が可能です。この特徴を最大限に活かし、栽培体系、薬剤の使用状況などを現場の指導機関と相談しながら効率的で上手な使い方を提案しています。今後、本剤が農業生産の現場で貢献できるように活動していきます。



◆ 作物の品質向上を目指した活動

アグロ事業部では、作物の品質をより良くし安全に生産いただくために、2018年6月に販売を開始したアザミウマ類、サビダニ類やコナガなどの害虫に有効な新製品の「ファインセーブ®」に、既存品である「リーフガード®」と「フォーモン®」を作物栽培の体系に組み合わせた使用方法を提案しています。キャベツや白菜などには、これまでの農業が効きにくくなったコナガなどの主要害虫に対して、卵、幼虫、成虫の広範囲に有効な「リーフガード®」と「ファインセーブ®」の提案を、イチゴなどには、安全性が高く収穫前日まで何回でも使用できる気門封鎖剤+展着剤の性能を持つ「フォーモン®」と「ファインセーブ®」の提案を行い、販売・普及推進活動を実施しています。

これからも作物の品質向上を目指し、たゆまぬ努力を続けていきます。

▶ [アグロ事業部ウェブサイト](#)

